



# TRACKWISE DIGITAL<sup>®</sup>

TrackWise Digital<sup>®</sup>, eine Suite für Qualitäts- und Compliance-Management, bietet vollständig integrierte Lösungen mit Managementfunktionen für Qualität, Dokumente, Schulungen, Beschwerden, Risiko und Lieferantenqualität.

Honeywell

# DIGITALE END-TO-END-QUALITÄTSLÖSUNG

Die Entwicklung von TrackWise Digital spiegelt unsere über 20-jährige Erfahrung wider. TrackWise Digital kombiniert branchenführende Best Practices für das Qualitäts- und Compliance-Management mit der bewährten, benutzerfreundlichen Salesforce-Plattform. Mit QualityWise.ai ist TrackWise Digital zudem die branchenweit erste Qualitätsmanagementlösung mit KI-gestützten Entscheidungsfunktionen, die den Wechsel von reaktivem zu proaktivem Qualitätsmanagement ermöglichen.

## GEWINNEN WERTVOLLER GESCHÄFTLICHER ERKENNTNISSE

Optimieren Sie durch Tracking und Analyse von Qualitätsdaten aus allen Qualitätsprozessen die Operational Excellence während des gesamten Produktlebenszyklus und steigern Sie so die Gesamtperformance des Unternehmens.

## STEIGERN SIE DIE PERSONALEFFIZIENZ

Senken Sie die Fehlerrate und steigern

Sie die Produktivität, indem Sie Qualitätsteams mit intelligenteren Systemen, Best-Practice-Verfahren, Automatisierung und Möglichkeiten zur funktionsübergreifenden Zusammenarbeit ausstatten.

## VERANKERN EINER QUALITÄTSORIENTIERTEN UNTERNEHMENSKULTUR

Schaffen Sie mit in eine zentrale Qualitätsplattform integrierten Tools für Kommunikation und Zusammenarbeit eine Qualitätskultur in Ihrem

gesamten Unternehmen sowie bei Lieferanten und Vertragsnehmern.

## SICHERSTELLEN DER EINHALTUNG BEHÖRDLICHER AUFLAGEN

Sorgen Sie dank sofort einsatzbereiter Vorlagen mit branchenspezifischen Best Practices, automatischer Prüfung und Konformität mit 21 CFR Part 11 proaktiv für die Einhaltung behördlicher Auflagen





# Der Einsatz eines digitalen End-to-End-Systems für sämtliche Qualitätsprozesse ermöglicht Closed-Loop-Tracking und-Reporting auf einer vertrauten, benutzerfreundlichen Plattform, die die Effizienz für Endbenutzer und die Transparenz für das Management verbessert.

## QUALITÄTSMANAGEMENT

Das Cloud-QMS TrackWise Digital ermöglicht Ihnen die Schaffung und Steuerung grundlegender Qualitätsprozesse mit intelligenten Workflows. Dies vereinfacht Prüfungen und ermöglicht eine schnellere Problembekämpfung. Mit QualityWise.ai profitieren Sie von KI-gestützten Qualitätsprozessen, die automatisch Kategorien vorschlagen und Qualitätsereignisse in Beziehung zueinander setzen, was die Entscheidungsfindung auf Basis betrieblicher Daten optimiert.

- Nichtkonformitäten und Abweichungen lassen sich, gemeinsam mit zugehörigen Trends, Untersuchungen, Genehmigungen und Datensätzen im Blick behalten.
- Bei CAPA (Korrektur-/ Präventivmaßnahmen) handelt es sich um ein vollständig integriertes CAPA-System mit Funktionen für die Automatisierung von Routing, Benachrichtigung, Bereitstellung, Eskalation und Genehmigung.
- Change Control dient dem Änderungsmanagement, von der Anfrage, über Vorabgenehmigungen und Umsetzung der Änderung bis hin zu Folgegenehmigungen und deren Implementierung.
- Beim Auditmanagement handelt es sich um ein integriertes Tracking-System sowie eine leistungsstarke Workflow-Engine für die Automatisierung aller Schritte im Auditzyklus.

## BESCHWERDEMANAGEMENT

Managen Sie den gesamten Zyklus von der Beschwerde bis hin zu Untersuchung, Ursachenanalyse und Reporting an Aufsichtsbehörden. Die zentrale, validierte Plattform ermöglicht die Verfolgung, Triage, Eskalation und Freigabe von Datensätzen.

- KI-gestütztes Beschwerdemanagement auf Basis von QualityWise.ai mit Vorschlägen zu Kategorien, Risiken und Meldepflicht

sowie Korrelation von Beschwerden zur Steigerung der Produktivität sowie der Beschleunigung von Untersuchungen

- Meldung von unerwünschten Ereignissen (FDA eMDR-Meldung)
- Konfigurierbare Fragebögen/ Entscheidungsstrukturen, die zur Beurteilung von Beschwerden, Meldepflicht und Sicherheit verwendet werden können

## DOKUMENTENMANAGEMENT

Fördern Sie den Wissenstransfer durch die zentrale Speicherung von Inhalten sowie die Zusammenarbeit in einer kontrollierten und geprüften Umgebung.

- Zentrale Speicherung von Informationen auf einer einzigen Plattform für regulatorische Angelegenheiten und Dokumentenmanagement
- Regelbasierte, automatisierte Workflows mit Prüf-, Kommentar- und Genehmigungsfunktionen
- Gewährleistung der Compliance durch Qualitätssicherung und Lenkung von Dokumenten, dank der alle Beteiligten dieselbe verlässliche Quelle verwenden

## SCHULUNGSMANAGEMENT

Automatisieren Sie Schulungsrichtlinien und die Einhaltung entsprechender regulatorischer Anforderungen unternehmensweit. Schulungsmaßnahmen werden geplant und bis zum Abschluss verfolgt. Aktuelle Kurse und Standardverfahren (SOP) gewährleisten den Compliance-Nachweis.

- Erstellen und Verwalten von Schulungsplänen für Benutzer und Benutzergruppen
- Wissens- und Verständnisprüfung anhand von Tests und Beispielen
- Verfolgung der Einhaltung von Fälligkeitsdaten zur Gewährleistung, dass Ihre Belegschaft ordnungsgemäß geschult

und auf das nächste Audit vorbereitet ist

## INTEGRIERTES RISIKOMANAGEMENT

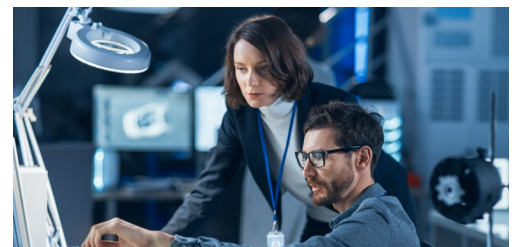
TrackWise Digital Risk Management stellt eine Komplettlösung für das proaktive Risikomanagement in Zusammenhang mit Pharmaprodukten, Kombinationsprodukten, medizinischen Geräten u. v. m. bereit.

- Gewährleistung der Konformität mit ISO 14971:2019 und ICH Q9
- Konfiguration von Vorlagen für FMEA und Gefahrenanalyse
- Risikomanagement über den gesamten Produktlebenszyklus direkt in TrackWise Digital mithilfe von Daten aus anderen Prozessen wie dem Beschwerdemanagement von TrackWise Digital

## LIEFERANTENQUALITÄT

Profitieren Sie von effizientem Lieferanten- und Vertragsherstellermanagement sowie einer ebenso effizienten Zusammenarbeit mit der gesamten Supply Chain direkt in TrackWise Digital. Mit der Anwendung für das Lieferanten- Qualitätsmanagement managen Qualitätsteams Lieferantenbeziehungen vom Onboarding bis hin zu Audits und Scorecard-Analysen.

- Verwaltung von Lieferantendaten, Onboarding, Audits, Vorfälle, Korrekturmaßnahmen, Analysen u. v. m.
- Zusammenarbeit mit Lieferanten bei Audits, Korrekturmaßnahmen, Änderungen u. v. m. über das TrackWise Digital-Lieferantenportal



## FUNKTIONEN



### **Vorlagen für branchenübliche Best Practices**

Die umfassend geprüften Qualitätsprozessakzeleratoren von TrackWise Digital basieren auf unserer über 20-jährigen Erfahrung im Qualitätsmanagement. Die Vorlagen ermöglichen eine schnelle Implementierung und unterstützen durch Softwareupdates eine automatisierte Validierung. So lassen sich der Aufwand für IT-Abteilungen und die Gesamtbetriebskosten reduzieren und die Wertschöpfung beschleunigen.

### **QualityWise.ai - KI-gestützte Entscheidungsfindung**

Mit QualityWise.ai nutzt TrackWise Digital Machine Learning und Natural Language Processing für die automatische Kategorisierung und Zuordnung von Beschwerden und Qualitätsvorfällen. Das steigert die Produktivität und verbessert die Entscheidungsfindung im gesamten Unternehmen.



### **Compliance**

Der Fokus von TrackWise Digital liegt auf der Compliance: Es stehen Funktionen für die Kontrolle von Prozessen und Informationen, zum Erzwingen der Einhaltung interner und externer Anforderungen sowie für die Konformität mit 21CFR Part11, einschließlich elektronischer Signaturen und Audit-Trail, zur Verfügung.

### **Zentrales Aufzeichnungssystem**

Das Management sämtlicher Qualitätsprozesse in einem einzigen, zentralen System ermöglicht die Optimierung abteilungsübergreifender Qualitätsprozesse sowie eine zuverlässige Berichterstellung und fundierte Analysen. Die benutzerfreundliche Plattform beinhaltet automatisierte, konfigurierbare Workflows, Produktivitätstools (z. B. Aufgaben und Warnungen), Berichte und Dashboards..



### **Salesforce-Plattform**

TrackWise Digital basiert auf der Salesforce-Plattform und profitiert von deren Sicherheit, Zuverlässigkeit und zahlreichen nativen Funktionen, z. B. für globale Compliance-Standards, für die Integration zahlreicher Drittanbieterlösungen, für die Formularerstellung, für die Berichterstellung, für das Entwickeln von Prozessen, für die Konfigurierbarkeit und für die Zugriffskontrolle.

### **Benutzerfreundlichkeit**

TrackWise Digital nutzt die Salesforce Lightning-Schnittstelle, was die Benutzerfreundlichkeit und Suchfunktionen optimiert, Benutzern die schnelle Einarbeitung ermöglicht und die Produktivität erhöht.

### **Mobilität**

Die für Mobilgeräte optimierte, moderne Benutzeroberfläche wirkt unmittelbar vertraut. Da der Zugriff auf TrackWise Digital über Desktop- und Mobilgeräte erfolgen kann, eignet sich die Lösung auch für Homeoffice und Remote-Audits.

### **Kontakt**

[www.spartasystems.de](http://www.spartasystems.de)

### **Honeywell**

2000 Waterview Drive, Suite 300  
Hamilton, NJ 08691 USA

BR\_TrackWise Digital DE | Rev 1 | 10/23  
© 2024 Honeywell International Inc.

**THE  
FUTURE  
IS  
WHAT  
WE  
MAKE IT**

**Honeywell**